

2020 年医药大健康盘点

15 款国产创新药诞生 本土创新企业进入市场收获期

不平静的 2020 年已经过去。在 2020 年,新冠疫情是绕不过去的话题;除了新冠疫苗的研发、上市、接种竞赛目前最热外,国家医保局成立后新举措不断,从药品、高值耗材的国家集采、医保目录谈判,到按疾病诊断相关分组付费,再到 2020 年的区域点数法总额预算和按病种分值付费试点,它们会极大改变医院诊疗行为,间接影响药品和耗材的使用,国家降低药价、医疗费用的初衷又往前走了一大步。对医药企业来说,2020 年也是变化万千的一年,迎接新变化找到自己的准确位置,才是关键,而创新才是发展趋势。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

关键词五 按病种分值付费

2020 年 10 月、11 月,国家医保局下发《国家医疗保障局办公室关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》(以下简称《通知》),在 71 个统筹地区开展区域点数法总额预算和按病种分值付费试点 (Diagnosis-Intervention Packet,DIP),这是 2019 年 5 月在 30 个统筹地区开展按疾病诊断相关分组 (Diagnosis Related Groups,DRG) 试点后,国家医保局按照医保支付制度改革目标要求的又一举措,接着又印发了按病种分值付费(DIP)技术规范 and DIP 病种目录库 (1.0 版)。《通知》明确要求用 1-2 年的时间,将统筹地区医保总额预算与点数法相结合,实现住院以按病种分值付费为主

的多元复合支付方式。

在 2018 年底,国家医保局成立不久就已经正式启动 DRG 付费准备工作,并于 2019 年 5 月公布 29 个省 30 个国家试点城市名单,明确试点工作按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”的总体部署。

●记者点评:医疗机构尤为关心改革实施后会对医疗机构带来什么样的影响。

将 DRG 和 DIP 共同用于统筹地区试点,其实质是在某区域住院医保总额预算下,医疗机构按照各自病种的总点数及其实际费率获得医保资金补偿。医保部门过去是通过对医疗机构的总额控制来控制医保预算支出,DRG、DIP 出台后,医保部门不

再细化明确各医疗机构的总额控制指标,医疗机构根据各类服务的总点数及其实际费率获得医保的补偿,有助推进医疗机构内部精细化管理,医疗机构必须努力提升医院精细化管理水平,优化流程、提高效率,发展成本核算工作。

DRG、DIP 是对医疗机构费用合理性、是否存在欺诈和滥用等进行重点监管,有效保障医保基金的安全和使用效率,但是,医院和患者间仍按项目收费,与按医疗服务定价还有一定差距。另外,目前主推的 DRG 和 DIP 付费主要针对住院服务,对于门诊和基层服务等仍以自行探索为主,可预期费用会向门诊转移……这些都将是下一步改革需要考虑到。

关键词六 15 款国产创新药

据统计,2020 年,727 件国产 1 类创新药临床申请获批准,较 2019 年增长 114%。据中国国家药品监督管理局(NMPA)网站显示,截至 2020 年 12 月 31 日,已经有 18 款创新药物在 2020 年里被 NMPA“官宣”批准上市,其中有 15 款为中国企业开发的 1 类创新药,较 2019 年的 9 个增长 67%,包括首款国产第三代 EGFR-TKI、首款国产 BTK 抑制剂、首款国产 PARP 抑制剂等。

这 15 款国产创新药包括:凯因科技治疗丙肝的盐酸可洛派韦胶囊;豪森药业的靶向药物第三代 EGFR-TKI 阿美替尼,这是国内首个、全球第二个获批上市国产第三代 EGFR-TKI;银谷制药治疗变应性鼻炎的苯环喹溴铵鼻喷雾剂;智飞生物的重组合结核杆菌融合蛋白;百济神州治疗成人淋巴瘤的 BTK 抑制剂泽布替尼,这是首款获批的国产 BTK 抑制剂;人福医药用于胃镜镇静的注射用苯磺酸瑞马唑仑;先声药业治疗脑卒中的依达拉奉右旋莪醇注射液;歌礼制药治疗基因 1b 型慢性丙型肝炎的盐

酸拉维达韦片;贝达药业针对非小细胞肺癌患者的 ALK 抑制剂恩沙替尼,这是我国首个用于治疗 ALK 突变晚期 NSCLC 的国产 1 类新药;海思科医药用于消化道内镜检查镇静的环泊酚注射液;恒瑞医药治疗卵巢癌、输卵管癌、腹膜癌的 PARP 抑制剂氟唑帕利胶囊,这是首个在中国获批的由中国公司自主研发的 PARP 抑制剂;东阳光药业用于联合治疗成人基因 1 型非肝硬化慢性丙肝的 NS5A 抑制剂磷酸依米韦他韦胶囊;诺成健华治疗成人淋巴瘤的奥布替尼,它是我国自主研发的第二款国产 BTK 抑制剂;和黄医药治疗神经内分泌瘤的索凡替尼胶囊;国药集团中国生物的新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞),这是首家获批的国产新冠病毒灭活疫苗。

●记者点评:近年来,随着国家大力支持医药创新的政策不断出台,国内药企研发出的创新药数量开始不断上升。2020 年,被业内认为是中国制药业创新成就迄今为止最大的一年。可见,本土创新企业已开始进

入市场收获期,并且正在成为我国生物制药领域的新生力量。

2020 年,新版《药品管理法》正式实施,国家药监局还出台了《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《疫苗生产流通管理规定(征求意见稿)》等,完善上市许可持有人(MAH)主体责任及相关制度,近期又在上海、深圳等地设立了审评分中心,鼓励创新的氛围逐渐形成,大量符合条件的药物可通过突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道获批上市。

国家医保局通过各种举措约束仿制药的利润空间,也就为创新药的使用腾出了空间,而新修改的《专利法》新增了关于药品专利最长 5 年补偿期的规定,都是推动创新药研发的重大利好。

展望 2021 年,我国创新药审评审批有望取得更大的成就。目前预计至少有 20 个处于上市申请阶段的药物有望在 2021 年获批上市。期待未来会有更多的创新药到来,让患者拥有更多的治疗选择。

关键词七 IPO 大年

2020 年是 IPO 大年。63 家登陆资本市场的医疗健康企业中,登陆上交所的企业多达 34 家(其中相当一部分为科创板),其次为深交所、纳斯达克,分别为 16 家、8 家和 4 家。此外还有 1 家企业登陆新三板。

医药生物行业成为 A 股 IPO 的主力。疫情暴发时,对 A 股 IPO 市场影响不小。但是,不久后又迎来了创业板改革并试点注册制及科创板,A 股 IPO 呈现出前所未有爆发态势,2020 年医药行业 IPO 企业远高于前两年。据 wind 数据,全年共 41 家医药企业成功 IPO,超过年度全部 IPO 企业数量的 10%,其中 27 家扎堆在科创板。

港股也是如此,2020 年在港股 IPO 的医药生物企业有 22 家,总体占比超过 13%。其中,生物科技成为医药领域赴港上市的主力军及最受二级市场投资者追捧的板块。截至 2020 年 12 月 31 日,2020 年共有 12 家新上市生物科技企业,较上年同期增加了 3 家;新上市医疗器械及服务板块的企业有 5 家,与上年同期持平。

其中,因新冠疫情引发的效应,体外诊断、疫苗行业 IPO 最热。2020 年医药行业新股中,有 11 家医疗器械企业、12 家生物制品企业上市。据统计,2020 年 IPO 涨幅榜(开板当日均价/新股发行价格)前十的企业中,万泰生物、康泰生物、康华生物、东方生物与新产业占了一半的名额,并且包揽了榜单与第二名。

●记者点评:2020 年是以创新药为主的生物科技公司上市年。由于港交所新规和科创板对生物科技公司的扶持,一些成立不到 10 年仍在大幅亏损阶段的公司,都可以凭借在研管线的预估就获得资金追捧,以及在美股、港股和内地上市。

2018 年的港交所改革、2019 年的科创板落地、2020 年的创业板注册制的实施,向尚未盈利的创新药企业敞开了怀抱,成为这些创新药创业者的“强心剂”,从更大层面上激励企业投身创新药的研发。

诚然,上市药企是我国新药创制的主力军,但非上市药企也充满勃勃生机。据统计,超过 200 家非上市药企拥有在研创新药,表明我国仍有大量创新性生物医药公司具有上市潜力。

关键词八 城市普惠医疗险

2020 年是城市普惠医疗险元年。北京、广州、上海、深圳、佛山、杭州、南京、苏州、大连等全国几十个城市都相继推出了城市普惠医疗险,其特点是投保门槛低,通常不限年龄、不限职业、不限健康状况,保费也很便宜。城市普惠医疗险一半都是由当地政府邀请商业保险公司共同出资,作为基本医保的补充,解决重病患者医保报销不足的问题。

●记者点评:城市普惠医疗险的定位是“普惠”和“补充医疗保险”,低保费、高保障是主要目标,让老人、婴儿、病人和高危职业都能买得起保险。因为有政府的背书和优惠条件,不设年龄和投保条件限制,因而在各地推出后都大受欢迎。

花几十元、百多元一年的保费就有这样的保障,比一般商业保险来说,优势毋庸置疑。那么城市普惠医疗险是不是可以“闭眼入”?也不是。行内人士认为,城市普惠医疗险最适合的是初入职场的年轻人、年龄较大的老人、健康欠佳的人,以及还没购买商业保险的人。此外,无论是城市普惠医疗险还是其他保险,都要考虑免赔额、报销比例、报销上限、药品种类等条款,看是否能满足个人对医疗保障的需求。

随着普惠医疗险逐渐普及,我们相信它会成为医保商保之外的一个主流的药品支付方。而且,普惠险都主打高价药品的报销,对老百姓来说,自然是喜闻乐见的;而对药企来说,更是可以达成不用降价太多又能得到保险支持的想法。